



Déclaration des événements indésirables

En anesthésie



Des concepts et des croyances

• Une croyance:

- Améliorer la sécurité des patients en apprenant des accidents et des presque-accidents plutôt que d'affirmer qu'ils ne sont jamais survenus

Acta Anaesthesiol Scand 2007; 51: 51–3

- A confronter à la réalité

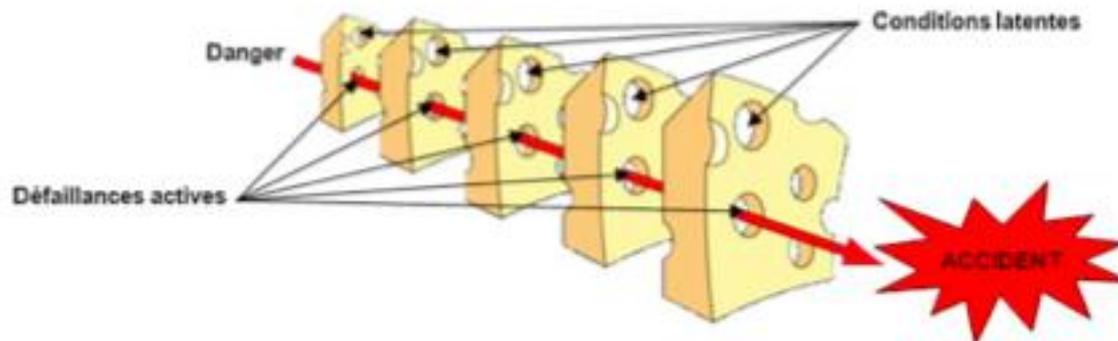
• Des concepts

- Les événements indésirables sont une fenêtre sur la réalité

Qual Saf Health Care 2004;13:242- 243

- L'accident est la conséquence d'une série de défaillances

Br Med J. 2000; 320: 768-770



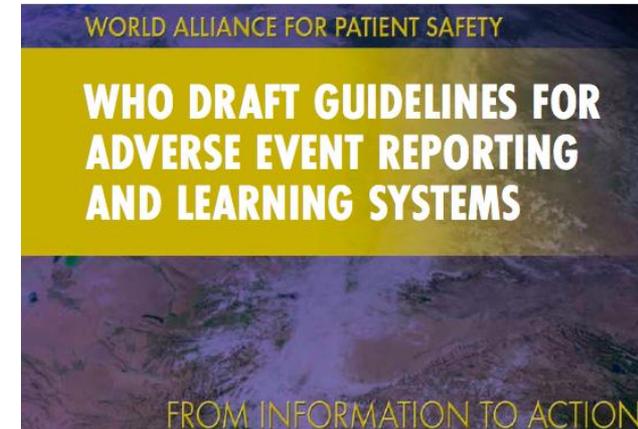


Des recommandations mondiales 2005

Key messages

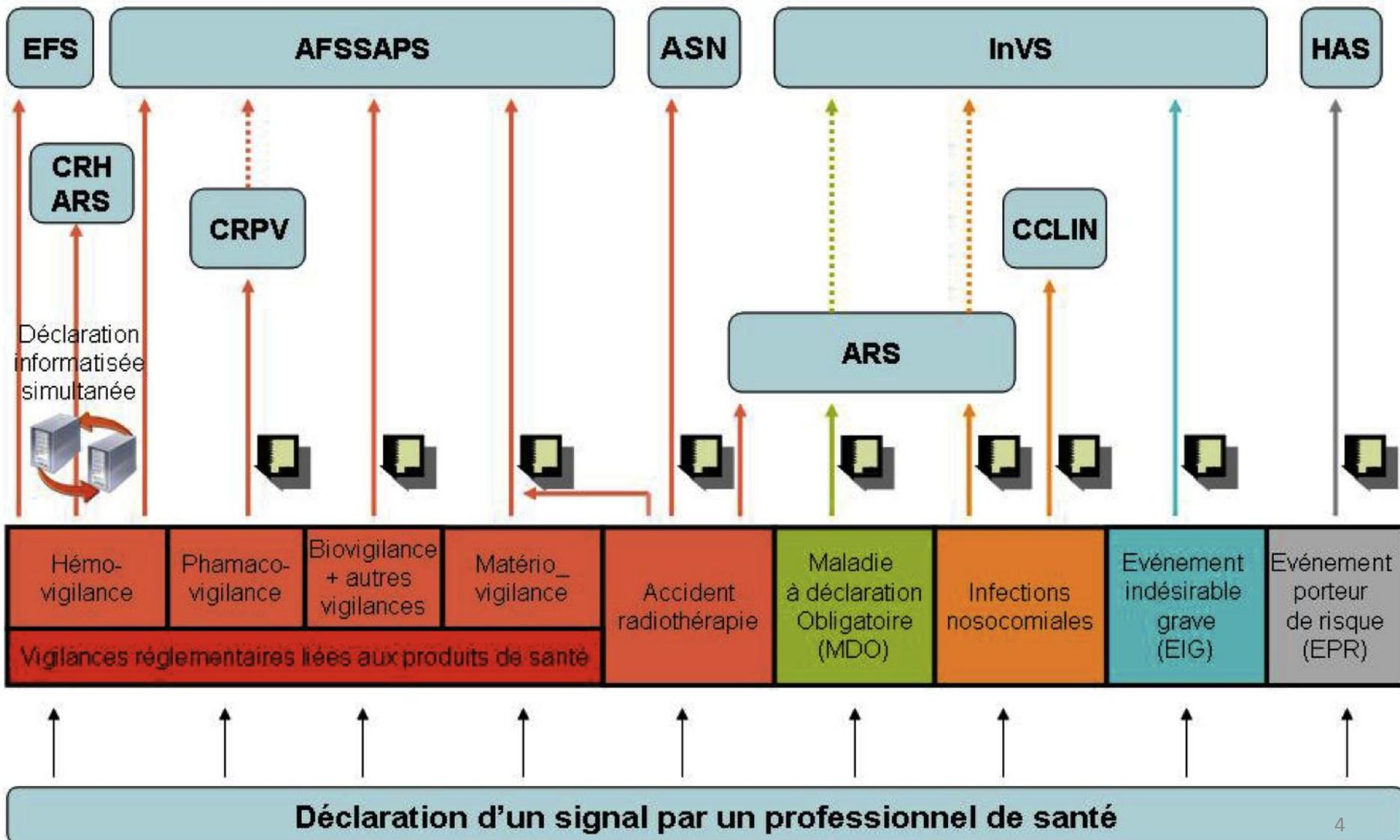
Certain capacities are needed for all reporting systems, whether simple or complex. These are:

- clear objectives;
- clarity about who should report;
- clarity about what gets reported;
- mechanisms for receiving reports and managing the data;
- expertise for analysis;
- capacity to respond to reports;
- a method for classifying and making sense of reported events;
- the capacity to disseminate findings;
- technical infrastructure and data security.



Une réalité nationale

Signalement : les circuits





Des systèmes peu performants

- Systèmes de 3 types: exhaustivité $\leq 10\%$
 - Déclaration par les professionnels
 - Déclaration par les patients
 - Systèmes actifs:
 - Revue de dossiers
 - Visite de risques
 - Analyse de bases de données
- Pas de statistiques/cartographie possible
- Amélioration de la culture?
 - Rendre les défaillances visibles
 - Contribuer à l'analyse





Des limites réelles?

- Défaut d'appropriation

- Culture insuffisante
- Désintérêt des médecins

- Ambiguïté des définitions

- Manque de confidentialité/protection

- Caractéristiques des systèmes

- Peu ergonomiques
- Multiples

- Appropriation relative

- Pérennité des systèmes
- Accréditation des médecins

- Si adaptées aux objectifs...

- ...

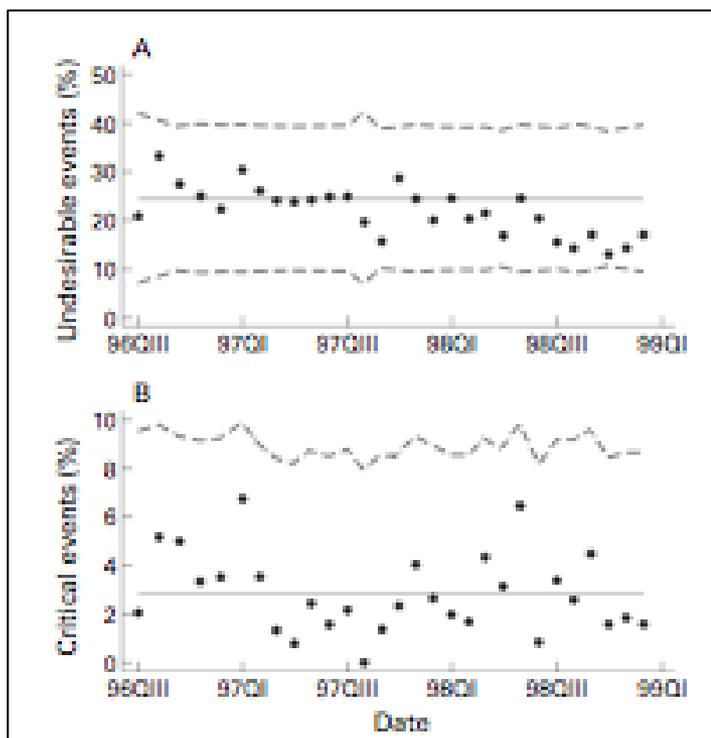
- Utilisation locale des données



Appropriation par les professionnels

Qual. Health Care 2000;9:203-209

Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 28 (2009) 838–843



86% de médecins déclarants

	Août 2006 à janvier 2007	Août 2007 à janvier 2008
Problèmes médicaux	24	15
Problèmes portant sur le matériel et les médicaments	7	11
Problèmes organisationnels	31	16
Problèmes d'identité	10	9



L'accréditation des médecins

- Dispositif volontaire

- Annuellement chaque médecin

- Déclare et analyse un EPR
- Évalue ses pratiques liées à l'EPR
- Participe à une formation spécifique
- Fait le bilan des actions entreprises

- Pour

- Améliorer la sécurité des pratiques
- Tirer les enseignements pour:
 - chaque équipe
 - la spécialité
 - les autres spécialités concernées

- Effectifs décroissants

- 1600 au début
- 1000 en 2013

- Écueils

- Pas d'incitatif
- Pas d'exploitation possible de la BDD
- Pas de retour pour la spécialité

- Succès

- Médecins formés
- Développement des RMM



Des définitions pertinentes?

• Des événements sentinelle

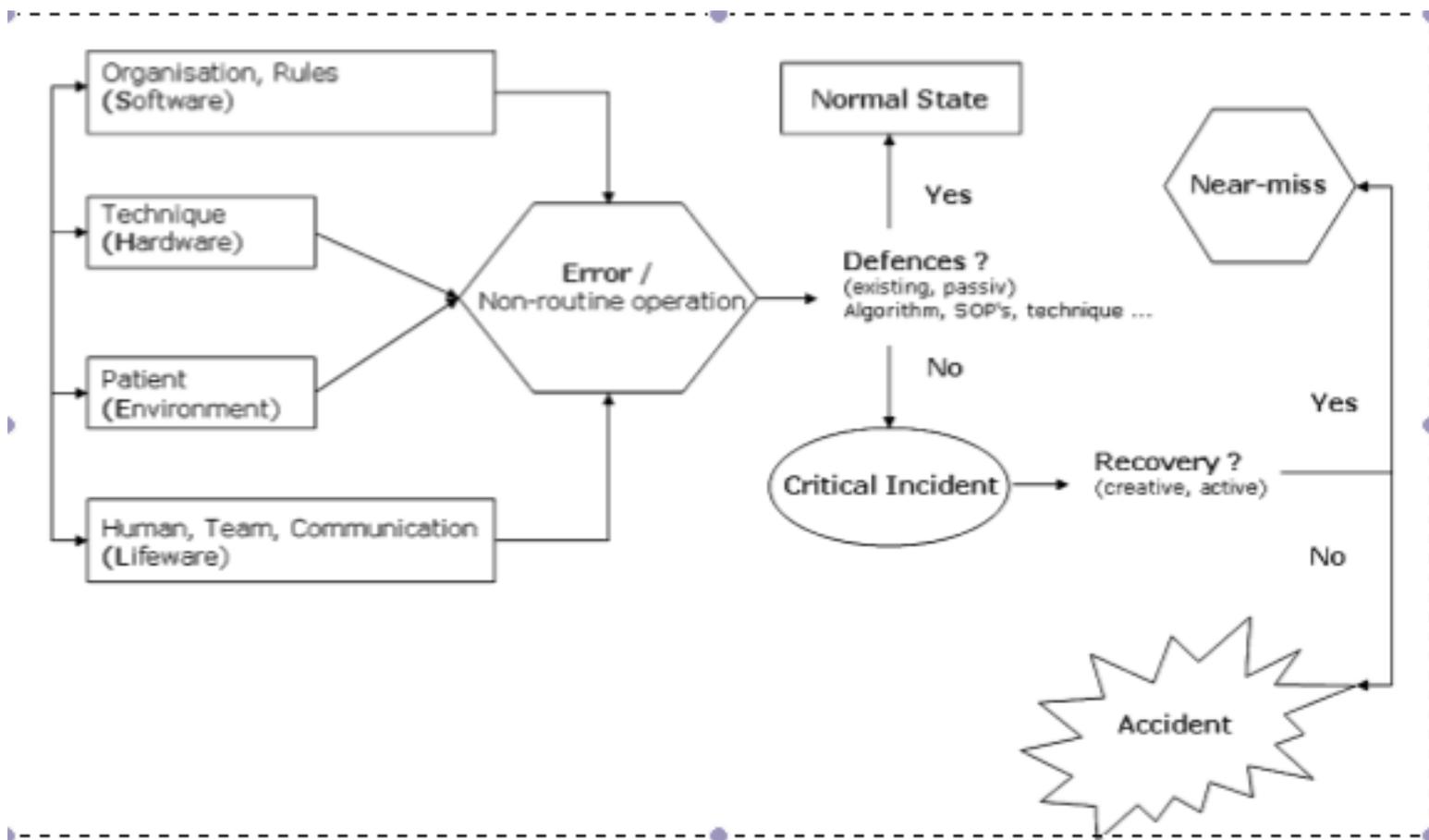
- Hypotension artérielle: *Ann Fr Anesth Réanim.* 2004 ; 23 : 788-793
 - Classe ASA ≥ 3 ,
 - Age > 70 ans,
 - Durée de la chirurgie
- Une liste hiérarchisée: *Qual. Health Care* 2000;9:203-209
 - Incidents critiques:
 - Événements indésirables
- Dépendance du contexte: *British Journal of Anaesthesia* 96 (6): 715–21 (2006)
 - « expertise in anaesthesia brings with it not only knowledge and skill but also ‘definitional power’—the ability to ‘set’ or impose a definition of the situation as routine or critical »

• Des choix subjectifs ANAES 2003

- Accident
- Presque –accident
- Incident
- Dysfonctionnement



Une aide à la définition



Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology 2011 ; 25 : 207–214

Protection du déclarant

<i>Critical anaesthetic events</i>	247
Process	
Delayed discharge from recovery	120
Readmission to operating room	11
Unplanned transfusion	42
Procedure aborted	6
Unplanned transfer to ICU	42
Total	221
Outcome	
Cardiac arrest	5
Death	1
Neurological complications	1
Pulmonary oedema	10
Dental trauma	9
Total	26

Qual. Health Care 2000;9;203-209

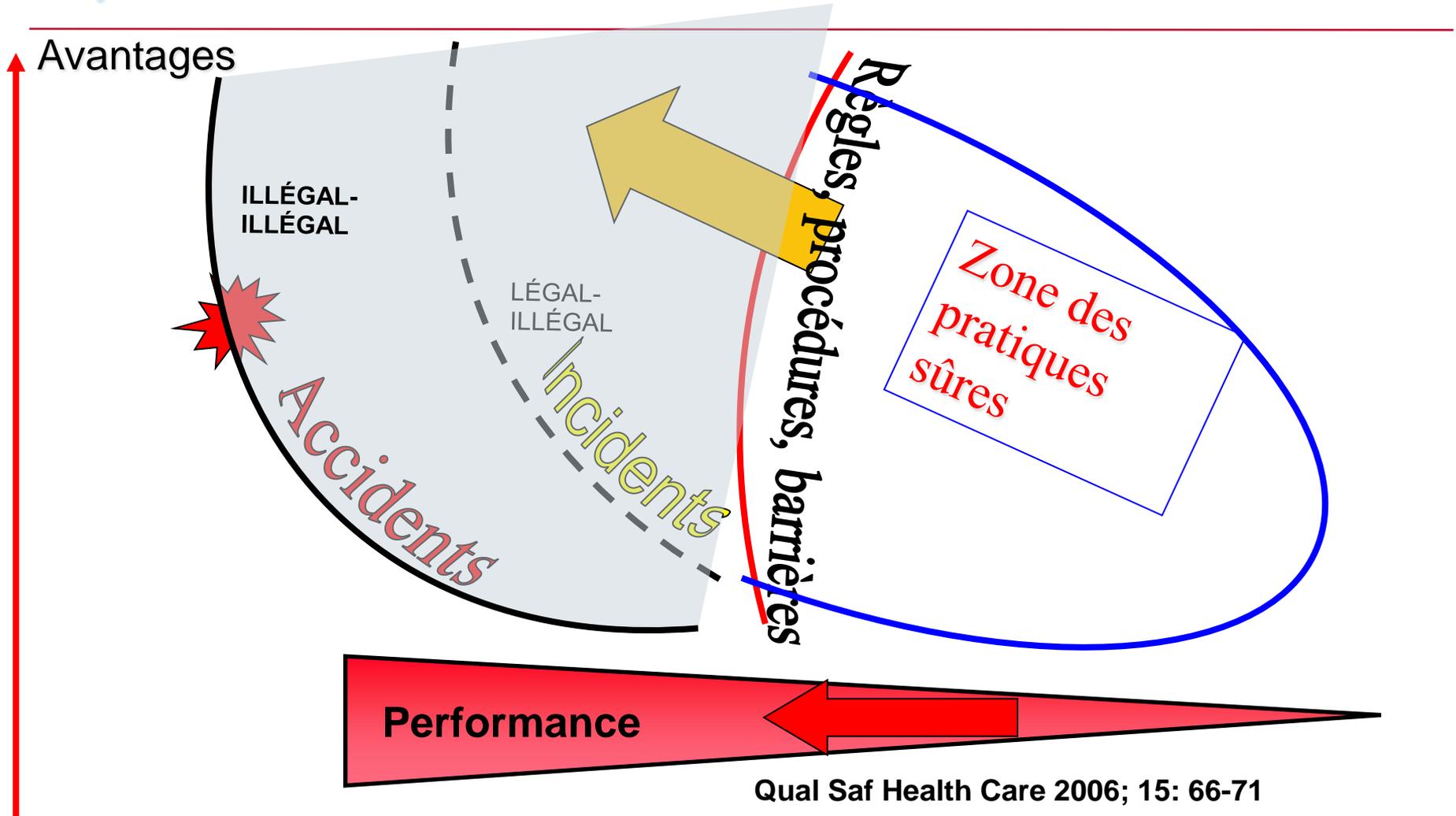
British Journal of Anaesthesia 107 (2): 171–9 (2011)

Table 3 Litigation risk and non-utilization of the incident reporting system. *An OR <1.0 indicates a reduced risk of non-utilization, and is adjusted for patient age, ASA score, type of surgery and anaesthesia, supervision level, seniority of trainees, and emergency status

	OR (95% CI)*	P-value
Litigation risk		
Absent	1.0	<0.001
Intermediate or low	0.67 (0.54–0.83)	
High	0.65 (0.44–0.97)	



Protection et violations



Qual Saf Health Care 2006; 15: 66-71



La multiplicité des systèmes: un frein?

- **Matériorigilance:** Anesthesiology 2010; 112:364 –72

Table 4. Comparison of Characteristics of Events Recorded in 1998 and in 2005–2006

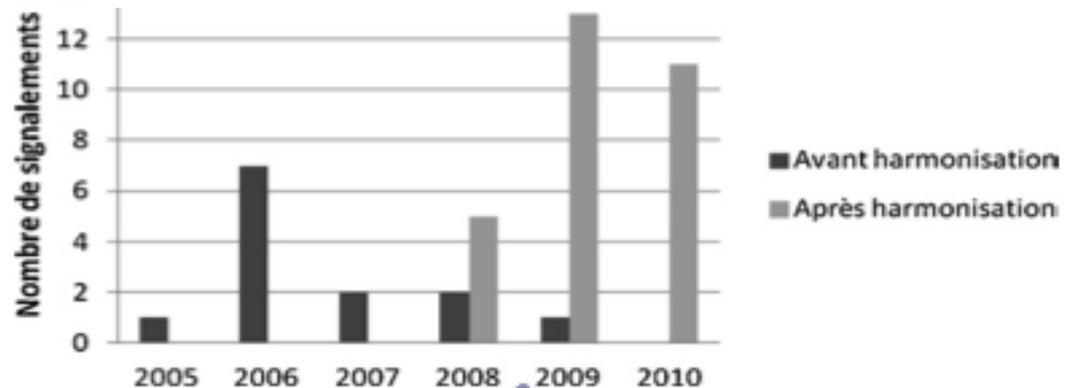
Characteristics	1998 n/Total (% of Total)	2005–2006 n/Total (% of Total)	P Value
Severe event (including deaths)*	124/996 (12)	322/3329 (10)	0.03
Event due to human errors† using the device*	151/471 (32%)	645/1534 (42%)	0.01
Event due to manufacturing problems‡ in the device*	279/471 (59%)	928/1534 (60%)	NS

- **Erreurs médicamenteuses**

CIRCULAIRE N° DHOS/E2/AFSSAPS/2008/366
du 19 décembre 2008

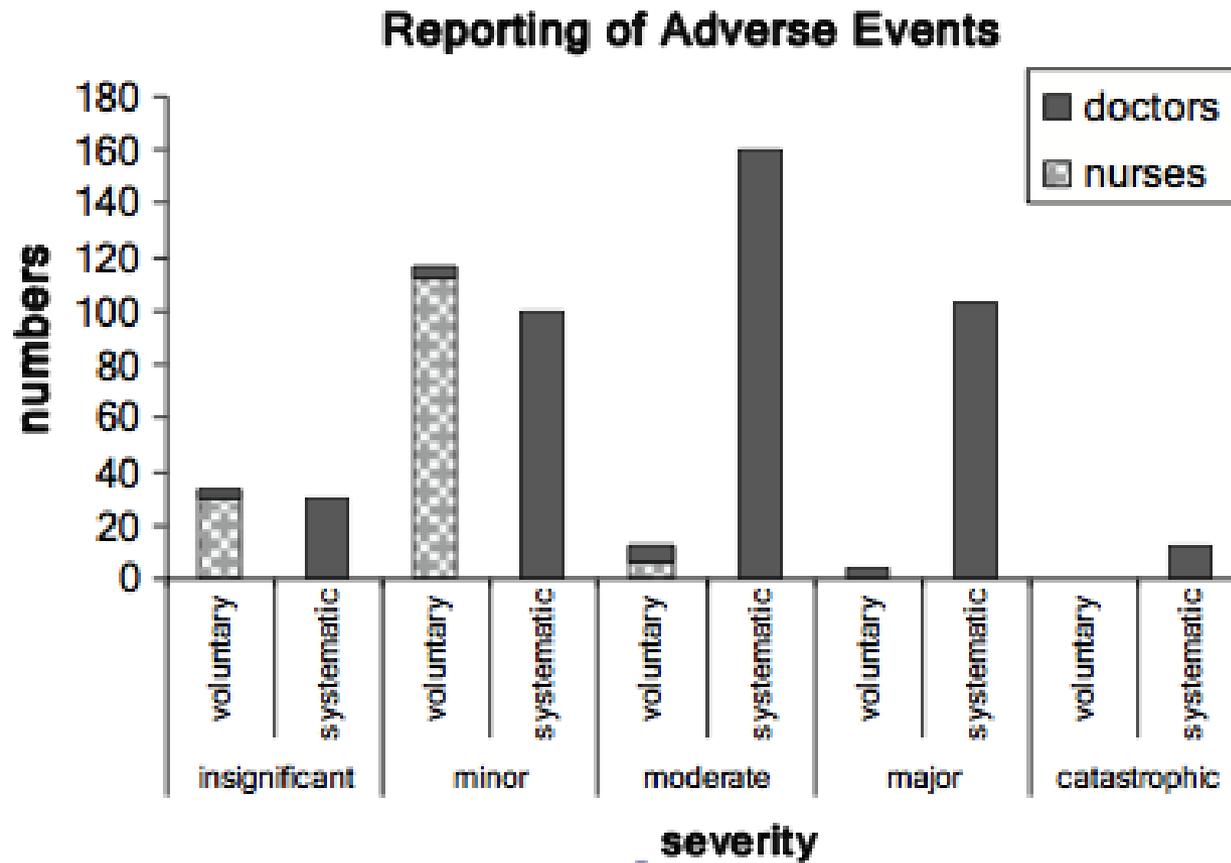
Signalements d'erreurs potentielles relatifs à la 2ème vague d'harmonisation

Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 31 (2012) 6–14



Déclaration ou observation?

Qual Saf Health Care 2010 19: 568-571



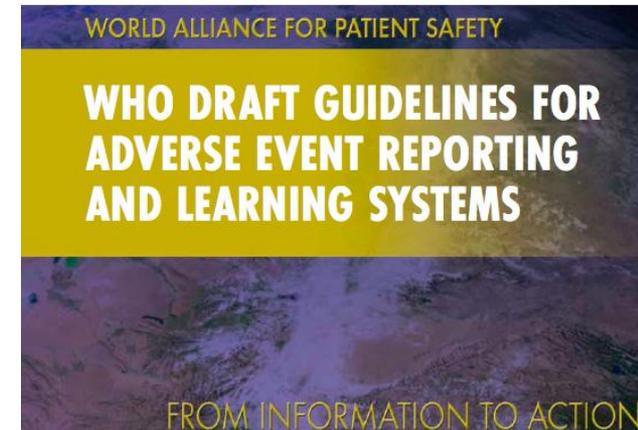


Que faire des déclarations?

Core concepts

The four core principles underlying the guidelines are:

- The fundamental role of patient safety reporting systems is to enhance patient safety by learning from failures of the health-care system.
- Reporting must be safe. Individuals who report incidents must not be punished or suffer other ill-effects from reporting.
- Reporting is only of value if it leads to a constructive response. At a minimum, this entails feedback of findings from data analysis. Ideally, it also includes recommendations for changes in processes and systems of health care.
- Meaningful analysis, learning, and dissemination of lessons learned requires expertise and other human and financial resources. The agency that receives reports must be capable of disseminating information, making recommendations for changes, and informing the development of solutions.





Dimensionner le système

Journal of Public Health Research 2013; 2 (27) : 154 - 159

• Incident Reporting Systems generate too many reports

- Even for a medium-sized organization, an active error reporting culture can lead to many reports. For example, Johns Hopkins Hospital (~1000 beds) generates approximately 500 reports per month.
- Many organizations do not have the resources to read, much less analyse all of these reports.

• Incident Reporting Systems often don't generate in-depth analyses or result in strong interventions to reduce risk

- Because of the relatively limited resources, error investigations and analysis in healthcare are often superficial.
- In many hospitals, the legal department performs these analyses.
- Their staff often have limited to no training in adverse event investigation or human factors.



Efficiency des systèmes

- **Qual Saf Health Care 2010 19: 1-5**
 - In NSW, we perform an average of 500 RCAs per year. It is estimated that each RCA takes between 20 and 90 h to perform
- **BMJ Open 2014; 4:e005326.**
doi:10.1136
 - The average number of team members per investigation was 2.7, and the duration of an investigation varied from 12 to 150 man-hours
- **Ann Rev Med 2012;63:447-63**
 - Costs are often ignored, but can be significant. In the fall example..., the costs of collecting additional information about fall events might be better spent on implementing best practices (fall risk assessment, fall risk communication/signs, hourly rounds for comfort, safety, pain, toileting, chair/bed/posey alarms, medication modification) to reduce patient falls



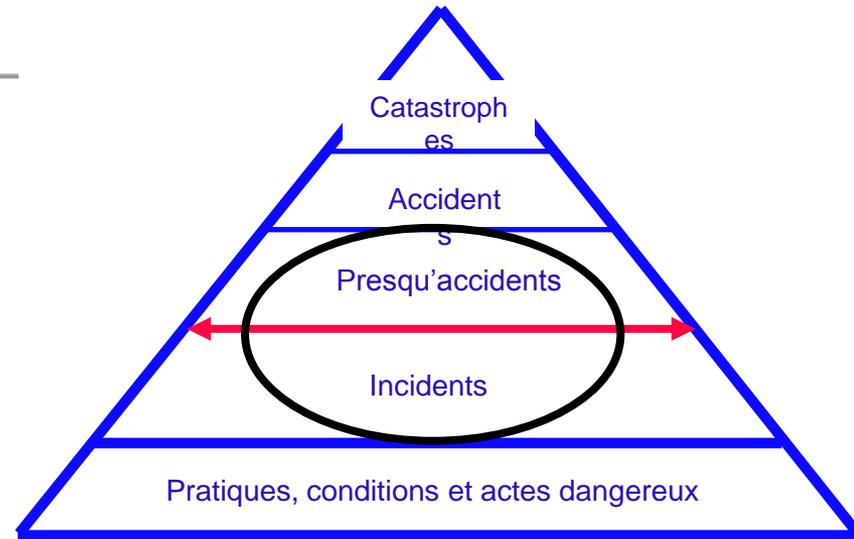
Le choix des événements à déclarer

Qual. Health Care 2000;9:203-209

Table 2 Risk factors for significant anaesthetic events (SAEs) from multivariate conditional regression

SAE class (number of events/total) explaining variables	Odds ratio	95% CI	p value
Process UAE (325/6439)			
Outcome UAE	2.0	1.5 to 2.7	0.0001
Risk of difficult intubation	4.7	3.3 to 6.5	0.0001
Outcome UAE (1440/6439)			
Process UAE	2.1	1.6 to 2.9	0.0001
Risk of difficult intubation	1.5	1.2 to 1.8	0.006
Risk of allergic reaction	1.4	1.1 to 1.6	0.001
Duration of the procedure			
90–180 min	1.7	1.5 to 2.0	0.002
>180 min	2.9	2.5 to 3.5	0.0001
Process CAE (221/6439)			
Outcome CAE	14.8	5 to 44	0.005
Outcome UAE	3.4	2.5 to 4.6	0.0001
Risk of haemorrhage	2.8	1.4 to 5.3	0.001
Duration of the procedure			
90–180 min	1.5	0.9 to 2.3	0.0003
>180 min	3.0	1.9 to 4.4	0.0001
Outcome CAE (26/6439)			
Process CAE	11.5	4.4 to 27.8	0.0001
Outcome UAE	4.8	2.0 to 11.8	0.0004
Process UAE	4.8	1.3 to 13.4	0.006

UAE = undesirable anaesthetic event; CAE = critical anaesthetic event.



Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology 2011 ; 25 : 207–214

- incidents and accidents have the same precursors;
- analysing incidents can give insight into recoveries that prevent an incident developing into an accident; therefore, they can have huge learning potential;
- stopping the error-chain analysis at the incident level excludes the sometimes difficult aspect of 'outcomes', where legal implications may complicate things; and
- incidents must not always have a negative outcome.



Cadre d'analyse

•Entre pairs

- RMM
- CREX

•Entre spécialistes

- Comité de gestion des risques
- Analyse extérieure

•Choix d'une méthode d'analyse

- Avec lien de causalité
 - Causes racine
 - Arbre des causes
- Centré sur les facteurs humains
 - Orion®
 - ALARM

Amélioration des pratiques et sécurité des soins

La sécurité des patients  HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Mettre en œuvre la gestion des risques
associés aux soins en établissement de santé**

Des concepts à la pratique



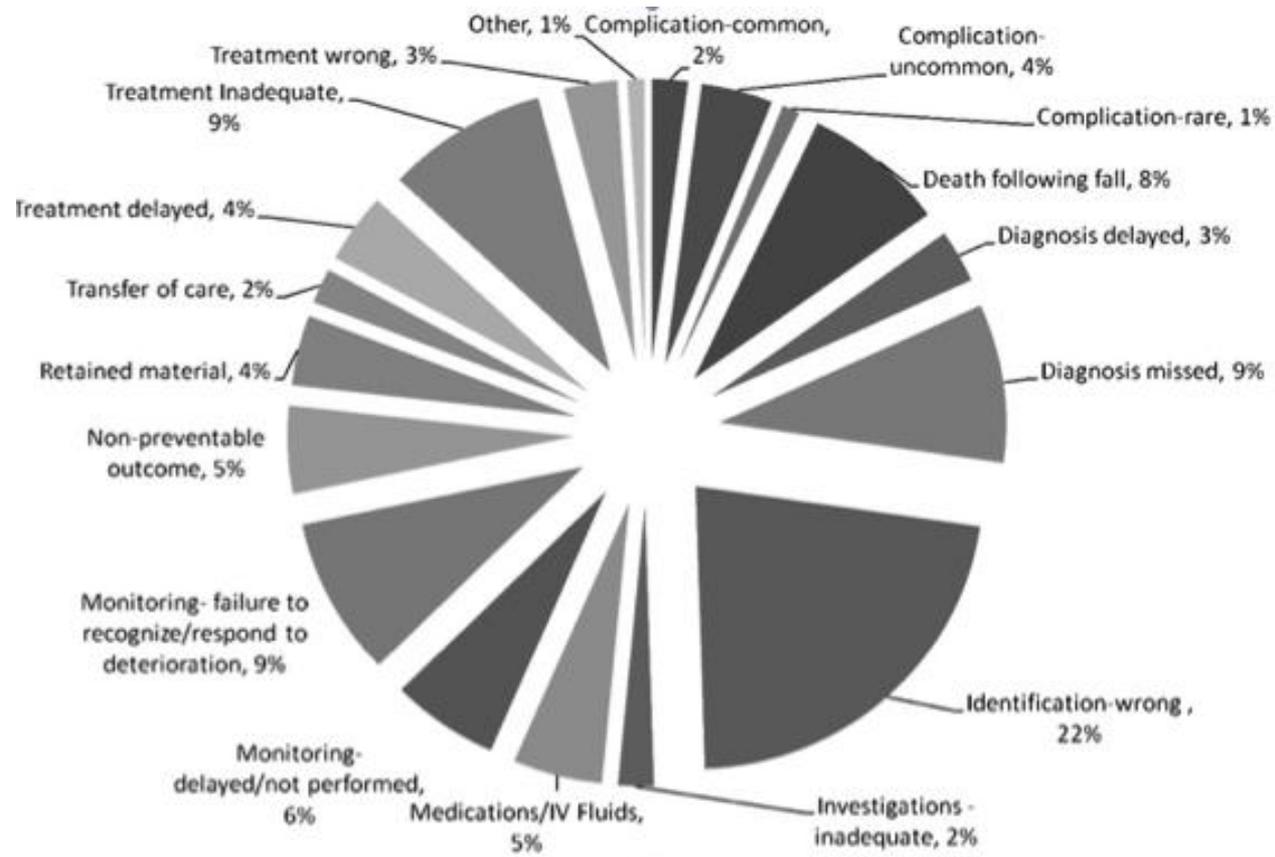
Cause ou facteur?

- Deux modèles cadres de références *Qual Saf Health Care* 2004;13:242- 243
 - RCA Root Cause Analysis
 - Méthode dérivée de l'industrie chimique
 - 5 'why' successifs...
 - Recherche la ou quelques causes racines
 - Utile pour isoler des éléments sentinelle
 - Analyse approfondie des évènements (Type ALARM)
 - Analyse plus ouverte
 - Reposant sur le modèle de Reason
 - Recherche des facteurs contributifs
 - Perspective plus systémique, identifiant les défenses en profondeur

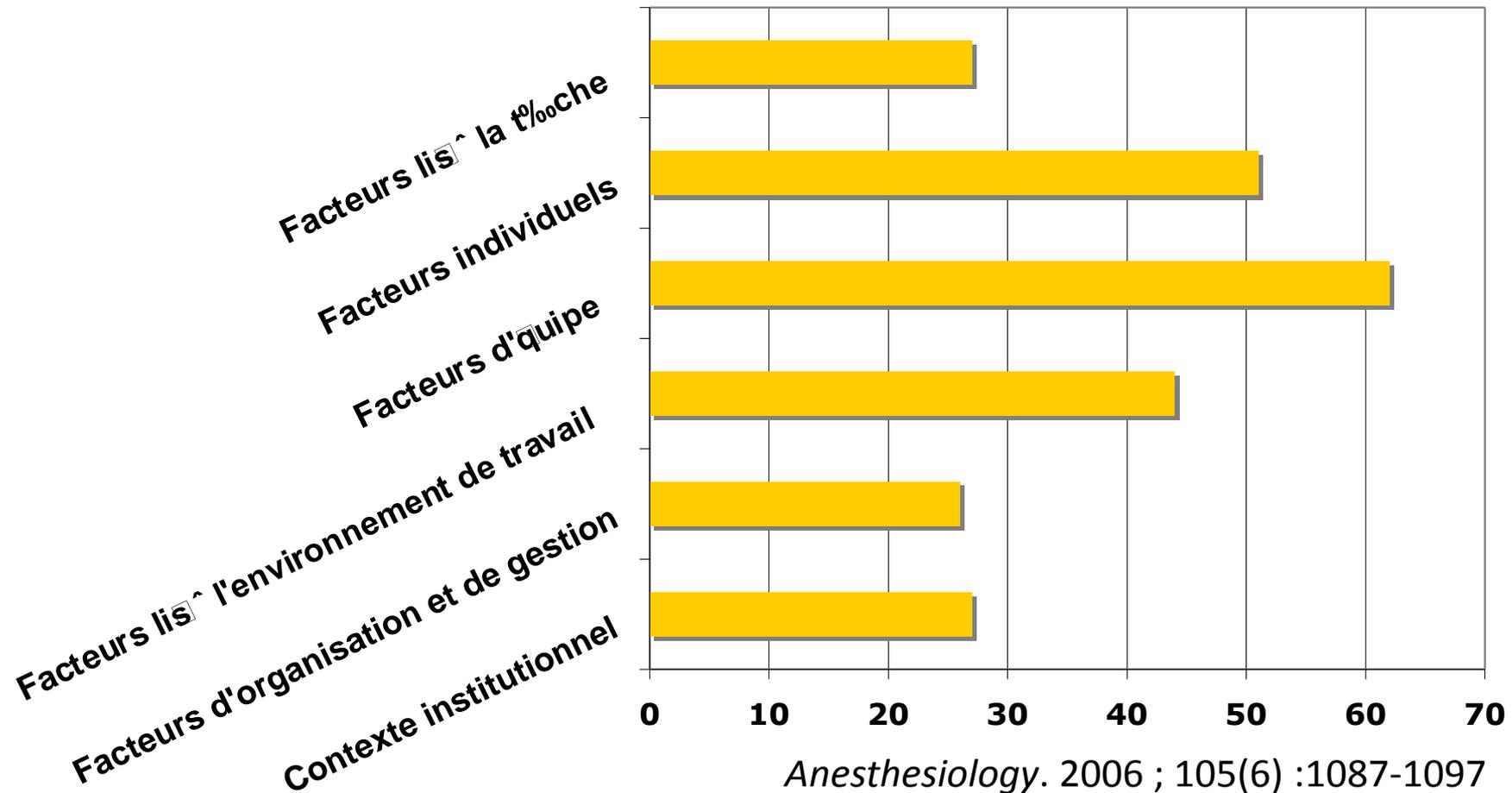


Des causes racine?

Qual. Saf. Health Care 2004;13;242-243



Des facteurs contributifs





ALARM ou Orion®

•ALARM: analyse par les pairs

- Un recueil des faits et des données,
- Une description chronologique des faits,
- La recherche et l'identification des problèmes de soins,
- La recherche et l'identification des facteurs contributifs,
- La proposition de mesures d'amélioration.

Br Med J 2000; 320 :777-781

•Orion®: analyse par un comité

- La collecte des données,
- Une description chronologique des faits,
- L'identification des écarts,
- L'identification de facteurs contributifs et influents,
- La proposition d'actions à mettre en œuvre

Bulletin du cancer Radiothérapie.2012; 16(3) : 201-208

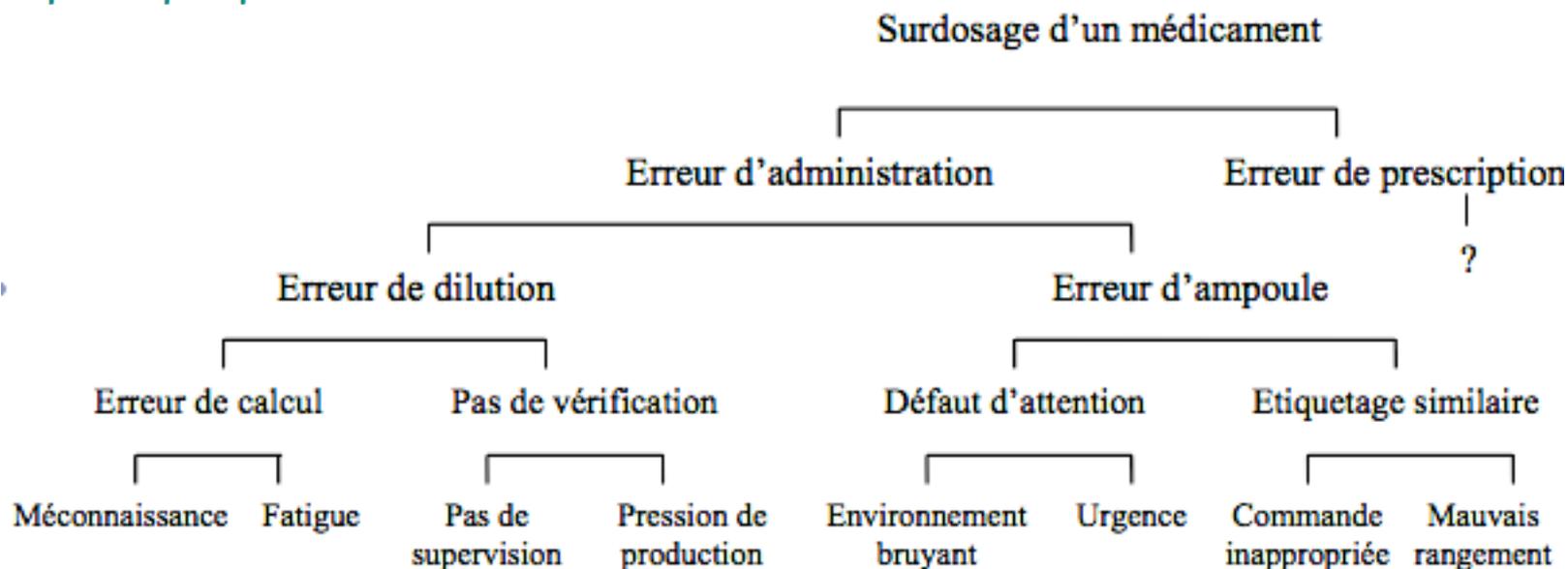
Arbre des causes: 2^{ème} intention?

Amélioration des pratiques et sécurité des soins

La sécurité des patients HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Mettre en œuvre la gestion des risques
associés aux soins en établissement de santé

Des concepts à la pratique





Modalités d'analyse

• Entre « spécialistes »

- Délai mais couplage à une RMM
Ann Fr Anesth Fr 2009 ; 28 : 838-843
- Qual Saf Health Care 2010;19:e63:
 - Déclaration initiale insuffisante mais pas de retour possible au déclarant
 - Charge de travail élevée
 - Retour d'information très tardif

ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES

Revue de mortalité et de morbidité



GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Juin 2009

• Entre pairs

• RMM:

- événements indésirables de toute gravité,
- couplant une analyse médicale à une recherche de causes ou facteurs favorisants.

• CREX:

- centrés sur les incidents,
- analyse souvent conduite avant la réunion en comité restreint



Des mesures correctives

Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 28 (2009) 838–843

Répartition des évènements selon l'existence d'une action correctrice.

	Réponse	Absence de réponse	Total
Problèmes spécifiques au service d'anesthésie	85 (93 %)	6 (7 %)	91
Problèmes communs à plusieurs services	62 (67 %)	31 (33 %)	93
Total	147	37	184

BMJ Open 2014; 4:e005326. doi:10.1136

Table 1 Distribution of the recommendations according to the three hierarchical levels and whether they were reported as having resulted in actions

Hierarchical level	No. of recommendations for which actions have been taken	No. of recommendations for which actions have not been taken	No. of recommendations for which it is not known if actions have been taken	Total number
Macro	1	6	0	7
Meso	30	26	16	72
Micro	82	53	40	175
Total number	113	85	56	



Des faiblesses méthodologiques

Journal for Healthcare Quality.2014 ; 36 (1) : 29–36

Analyse des facteurs favorisants	Départements chirurgicaux N=72	Départements de réanimation n=46
Aucune	29 (26,4)	11 (23,9)
Non structurée (pratique de soins)	28 (38,9)	18 (39,1)
Structurée mais partielle	23 (31,9)	14 (30,4)
Structurée et pertinente	2 (2,8)	3 (6,5)



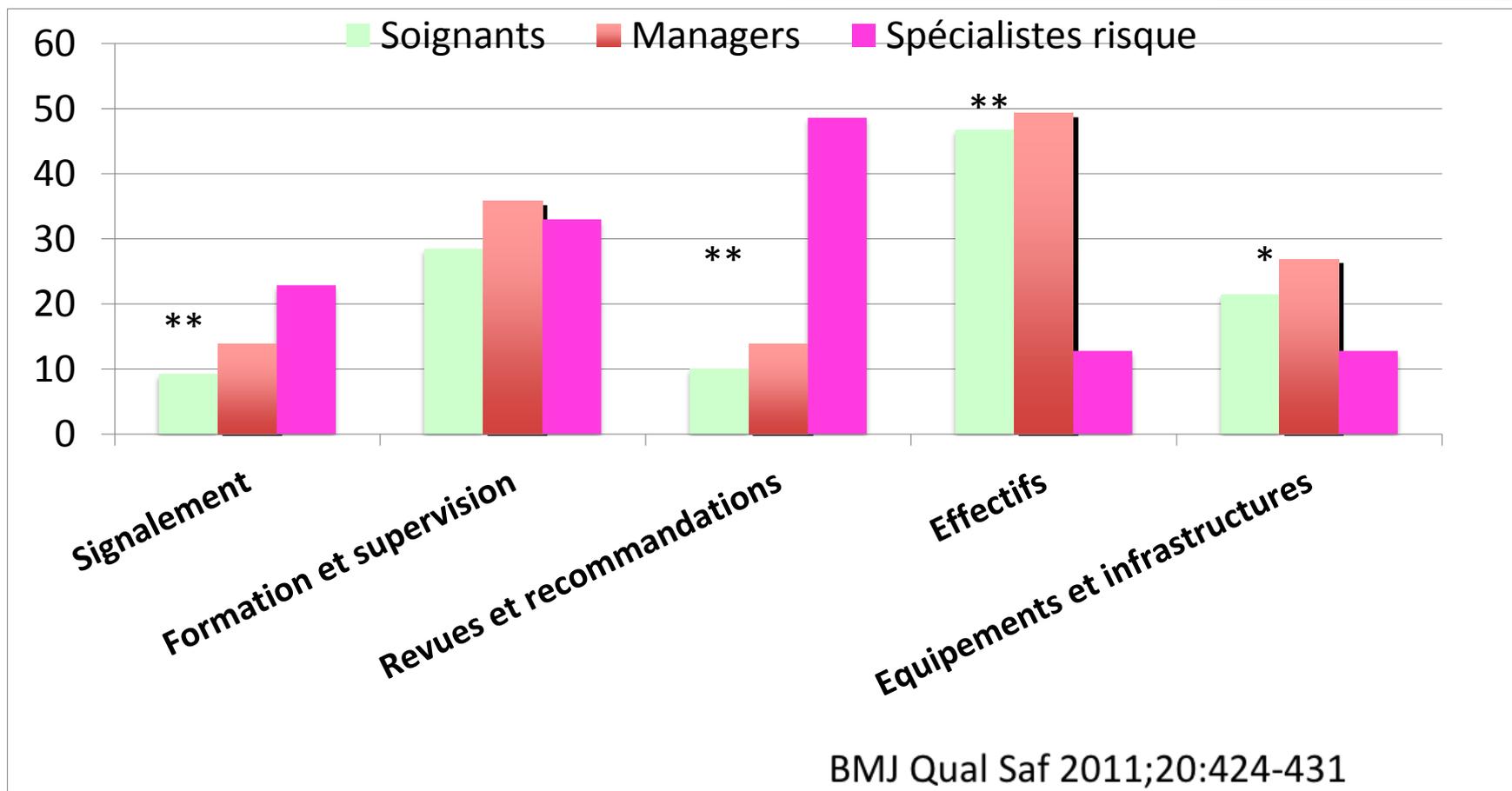
Force des recommandations

Qual Saf Health Care 2010;19:e63

Recommendation Category	Classification		
	Weak 86%	Medium 7%	Strong 5%
Alerts/warning/labeling	Dark	Light	Light
Checklists	Light	Dark	Light
Expected practice - no policy	Dark	Light	Light
Communication and documentation processes	Dark	Dark	Light
Education - general	Dark	Light	Light
Education - targeted	Light	Dark	Light
Environmental (modifications/storage)	Light	Dark	Dark
Equipment	Light	Dark	Dark
Counseling/directive/memo	Dark	Light	Light
Organisation/management/rostering	Light	Dark	Light
Policies/procedures/guidelines (incl. review)	Dark	Light	Light
Staffing numbers or skill mix (incl. review)	Light	Dark	Light
Workflow or process redesign	Light	Light	Dark



Des propositions divergentes





Formaliser pour aider à la mise en œuvre

1. Recherche de causes et analyse de la récupération

Analyse de la littérature :

Type de facteur favorisant	Causes analysées	Cause retenue/rejetée (+ justification)
Patient		
Professionnels		
Procédures		
Equipe		
Conditions de travail		
Organisation		
Politique		

Facteurs de récupération existants ayant fonctionné :



Améliorer le système

• Un effort managérial

- Choisir les événements à déclarer
- Rassurer les déclarants
- Préférer la confidentialité à l'anonymat
- Garantir les ressources
 - Temps-homme
 - Compétences: analyse, animation
 - Système d'information
- Programmer et suivre les actions

• Un effort professionnel

- Travailler ensemble
 - Pluridisciplinaire
 - Pluriprofessionnel
- Elargir le champ d'analyse
- Eclairer les managers
- Combiner les méthodes
 - Revues systématiques
 - Evénements sentinelle



Des axes de recherche

• Méthodologiques

- Performance des méthodes de recueil
 - Isolément
 - Combinées
- Méthodes d'analyse
 - Comparaison de l'efficacité
 - Reproductibilité
- Efficience des systèmes

• Opérationnels

- Impact sur:
 - La sécurité des patients
 - La culture de sécurité
- Elaboration des recommandations
 - modalités pluriprofessionnelles
 - Validation
 - Arbitrages
- Mise en œuvre et suivi
 - Des recommandations
 - Des actions correctives